Décision d'homologation RD2013-12

Phéromone de qualité technique DWB

(also available in English)

Le 16 juillet 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2013-12F (publication imprimée)
H113-25/2013-12F-PDF (version PDF)

© **Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la phéromone de qualité technique DWB

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, au produit Isomate-DWB (DWB pour *dogwood borer*, la sésie du cornouiller), qui contient comme matière active de qualité technique la phéromone de qualité technique DWB, laquelle renferme les quatre composés actifs suivants : (3*Z*,13*Z*)-acétate d'octadécadiène-1-yl, (2*E*,13*Z*)-acétate d'octadécadiène-1-yl, (3*Z*,13*Z*)-octadécadiène-1-ol et (2*E*,13*Z*)-octadécadiène-1-ol. Isomate-DWB est homologué en tant qu'agent de confusion sexuelle de la sésie du cornouiller (*Synanthedon scitula*) sur les fruits à pépins, les fruits à noyau, les noix, les bleuets en corymbe et les cultures de plantes ornementales ligneuses cultivées en pépinières.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2012-19, *Phéromone de qualité technique DWB*. Le présent document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne la phéromone de qualité technique DWB, puis résume sa décision ainsi que ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2012-19. La présente décision est conforme à celle énoncée dans le PRD2012-19.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements ci-joints, veuillez consulter le PRD2012-19, *Phéromone de qualité technique DWB*, qui contient une évaluation détaillée des données soumises à l'appui de la présente homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement découlant de l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu de ses conditions d'homologation. La Loi exige aussi que

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Phéromone de qualité technique DWB

La phéromone de qualité technique DWB est un mélange de phéromones lépidoptériennes à chaîne droite (PLCD), contenant 84,03 % de (3*Z*,13*Z*)-acétate d'octadécadiène-1-yl, 5,75 % de (2*E*,13*Z*)-acétate d'octadécadiène-1-yl, 1,58 % de (3*Z*,13*Z*)-octadécadiène-1-ol et 0,28 % de (2*E*,13*Z*)-octadécadiène-1-ol. Ces quatre composés forment ensemble la phéromone sexuelle de la sésie du cornouiller. Dans la nature, la phéromone est produite par les papillons de nuit femelles pour inciter les mâles à l'accouplement.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la phéromone de qualité technique DWB peuvent-elles nuire à la santé humaine?

La phéromone de qualité technique DWB, qui contient les PLCD (3*Z*,13*Z*)-acétate d'octadécadiène-1-yl, (2*E*,13*Z*)-acétate d'octadécadiène-1-yl, (3*Z*,13*Z*)-octadécadiène-1-ol et (2*E*,13*Z*)-octadécadiène-1-ol, entre dans la fabrication de la préparation commerciale Isomate-DWB, qui ne risque pas de nuire à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition à la phéromone de qualité technique DWB peut survenir pendant la manipulation d'Isomate-DWB, dont l'usage commercial est homologué en tant qu'agent de confusion sexuelle de la sésie du cornouiller. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : les doses ne produisant aucun effet sur la santé et les doses

[4] « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

auxquelles les personnes pourraient être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet dans les études réalisées sur les animaux sont considérées comme acceptables aux fins de l'homologation.

La phéromone de qualité technique DWB présente une faible toxicité aiguë si elle est absorbée par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle cause une faible irritation des yeux, voire aucune, irrite légèrement la peau et n'est pas un sensibilisant cutané.

Les travailleurs qui manipulent Isomate-DWB pendant l'installation des distributeurs peuvent être exposés au produit. Les mesures de précaution, y compris l'équipement de protection individuelle et les mises en garde informant les utilisateurs d'une irritation possible de la peau, doivent figurer sur les étiquettes de la matière active de qualité technique et de la préparation commerciale afin d'atténuer les préoccupations liées à une telle exposition. On prévoit que le risque d'exposition occasionnelle sera minime.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

On ne prévoit pas que l'utilisation d'Isomate-DWB, qui contient la phéromone de qualité technique DWB, entraîne un risque inacceptable d'exposition par le régime alimentaire lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi. En outre, comme les matières actives sont contenues dans un distributeur en polymère qui est installé sur un arbre, l'exposition à la matière active de qualité technique dans l'eau potable est peu probable. L'ARLA a également établi qu'il n'était pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus pour Isomate-DWB.

Risques d'exposition professionnelle liés à la manipulation d'Isomate-DWB

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Isomate-DWB est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

L'exposition professionnelle pour les personnes qui manipulent Isomate-DWB ne devrait entraîner aucun risque inacceptable si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

L'ARLA estime que les mises en garde et les mesures d'hygiène (relatives par exemple au port d'un équipement de protection individuelle) qui figurent sur l'étiquette du produit permettent de protéger adéquatement les utilisateurs contre tout risque inutile d'exposition professionnelle.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la phéromone de qualité technique DWB pénètre dans l'environnement?

La phéromone de qualité technique DWB est libérée dans l'environnement par vaporisation passive dans l'air à partir de distributeurs d'Isomate-DWB fixes. Les PLCD de la phéromone de qualité technique DWB constituent un groupe de produits chimiques qui reproduit des composés présents dans la nature et qui se décomposent rapidement dans le milieu. Compte tenu du profil d'emploi et de la nature des produits chimiques, on prévoit que l'exposition environnementale sera limitée.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur d'Isomate-DWB?

Isomate-DWB perturbe l'accouplement de la sésie du cornouiller, ce qui entraîne une baisse du nombre de larves susceptibles de causer des dégâts aux essences ligneuses, notamment les arbres à fruits et à noix, les bleuetiers en corymbe et diverses plantes ornementales.

L'installation de distributeurs d'Isomate-DWB à libération lente, contenant la phéromone de qualité technique DWB, dans les vergers produisant des fruits ou des noix, dans les champs de bleuets en corymbe ou dans les pépinières de plantes ornementales ligneuses, produit de nombreuses sources artificielles de phéromones sexuelles. Les phéromones diminuent la capacité des papillons mâles à localiser les femelles pour s'accoupler. Comme les femelles non fécondées ne pondent pas d'œufs fertiles, la génération suivante de larves est réduite, limitant ainsi les dégâts qu'elles causent autrement. La larve de la sésie du cornouiller creuse des galeries sous l'écorce d'une grande variété d'arbres et de plantes ligneuses, les rendant beaucoup plus fragiles, et elle tue les végétaux ou les arbres de plus petite taille par annélation.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués comportent un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures apparaissant sur l'étiquette d'Isomate-DWB afin de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Santé humaine

Les mots indicateurs « ATTENTION – IRRITANT CUTANÉ » et les mises en garde « Peut irriter la peau » et « Éviter tout contact avec la peau » doivent figurer dans les aires d'affichage principale et secondaire de l'étiquette, respectivement.

Tous les utilisateurs doivent notamment porter des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes de protection.

Environnement

Aucune mesure de réduction des risques pour l'environnement n'est requise.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le PRD2012-19, *Phéromone de qualité technique DWB*) ayant servi à appuyer la décision, dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir des précisions sur la manière de procéder (l'avis doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », à www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php#rrd) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.